



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 janvier 2021
(OR. en)

5528/21

DENLEG 5
FOOD 5
SAN 31
DELECT 12

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	20 janvier 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 155 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 20.1.2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission en ce qui concerne la date d'application de certaines de ses dispositions

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 155 final.

p.j.: C(2021) 155 final



Bruxelles, le 20.1.2021
C(2021) 155 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.1.2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission en ce qui concerne la date d'application de certaines de ses dispositions

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids¹ habilite la Commission européenne à adopter des actes délégués afin de mettre à jour les actes délégués adoptés en vertu de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement et donc, entre autres textes, le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge².

Le présent règlement délégué vise à modifier le règlement délégué (UE) 2016/127 pour reporter la date d'application de ses dispositions sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines en raison de la pandémie de COVID-19 et des retards inopinés qu'elle a causés dans la réalisation des évaluations scientifiques de ces préparations par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Les experts des États membres ont été consultés au sein du groupe d'experts sur les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids³, qui s'est réuni à ce sujet le 15 octobre 2020.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La base juridique du règlement délégué est l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 609/2013. Aux termes de celui-ci, sous réserve des exigences générales énoncées à ses articles 6 et 9 et des exigences supplémentaires de son article 10 et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin de mettre à jour les actes délégués adoptés en vertu de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement, tels que le règlement délégué (UE) 2016/127.

Les modifications du règlement délégué (UE) 2016/127 proposées résultent du fait que la pandémie de COVID-19 et la crise sanitaire liée ont causé des retards inopinés dans la réalisation en cours des évaluations scientifiques, par l'Autorité, des préparations pour nourrissons et des préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines. Pour éviter d'éventuelles perturbations du marché, il est nécessaire de reporter d'un an l'application des exigences relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines.

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² JO L 25 du 2.2.2016, p. 1.

³ Référence E02893 dans le registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.1.2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission en ce qui concerne la date d'application de certaines de ses dispositions

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission⁴, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission⁵ établit, entre autres, des exigences spécifiques portant sur la composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines. Il prévoit que lesdites dispositions sont applicables à partir du 22 février 2021.
- (2) L'utilisation d'hydrolysats de protéines comme source de protéines dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite a été autorisée par la directive 2006/141/CE⁶. Toutefois, dans son avis sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite⁷, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a signalé la nécessité d'établir par une évaluation clinique l'innocuité et l'adéquation de chaque préparation spécifique contenant des hydrolysats de protéines.
- (3) Jusqu'à présent, une seule des préparations actuellement sur le marché a fait l'objet d'une évaluation positive par l'Autorité. Sa composition correspond aux exigences prévues par le règlement délégué (UE) 2016/127.

⁴ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

⁵ Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (JO L 25 du 2.2.2016, p. 1).

⁶ Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).

⁷ Groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (groupe NDA) de l'EFSA, 2014, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae» (Avis scientifique sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite), *EFSA Journal* 2014, 12(7):3760.

- (4) L'Autorité est en train d'évaluer l'innocuité et l'adéquation d'un certain nombre d'autres compositions correspondant à des préparations dûment mises sur le marché conformément à la directive 2006/141/CE de la Commission.
- (5) Les exigences du règlement délégué (UE) 2016/127 peuvent être revues pour permettre la mise sur le marché de préparations à base d'hydrolysats de protéines dont la composition différerait de celle qui a déjà fait l'objet d'une évaluation positive, à la suite d'une évaluation au cas par cas de leur innocuité et de leur adéquation par l'Autorité.
- (6) Toutefois, la pandémie de COVID-19 et la crise sanitaire liée ont causé des retards inopinés dans la réalisation par l'Autorité des évaluations scientifiques en cours.
- (7) Pour éviter d'éventuelles perturbations du marché, il est nécessaire de reporter l'application des exigences relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines d'une période de temps permettant à l'Autorité de rattraper les retards des évaluations dus à la pandémie de COVID-19.
- (8) Au vu de la nécessité d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, le présent règlement devrait entrer en vigueur d'urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (9) Il convient dès lors de modifier en conséquence le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2016/127 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 13, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
«Conformément à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 609/2013, la directive 2006/141/CE est abrogée avec effet au 22 février 2020. Elle reste néanmoins applicable aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines jusqu'au 21 février 2022.»
- 2) À l'article 14, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
«Il est applicable à partir du 22 février 2020, sauf pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, pour lesquelles il est applicable à partir du 22 février 2022.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20.1.2021

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN